

PCT

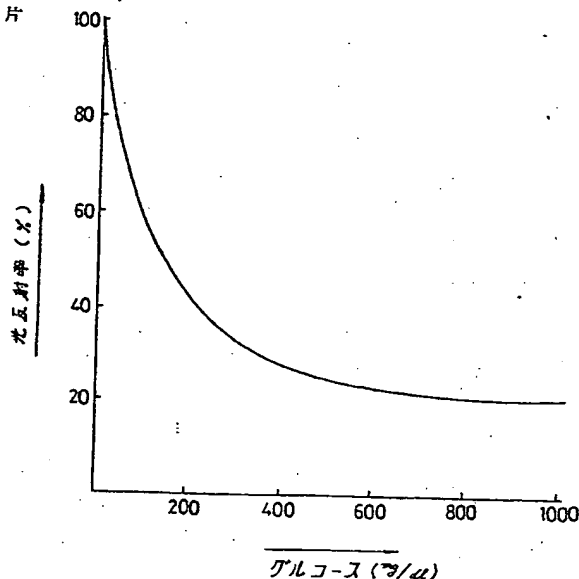
世界知的所有権機関  
国際事務局

## 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類 <sup>3</sup> : C12Q 1/54, 1/28	A1	(11) 国際公開番号 WO 80/01389 (43) 国際公開日 1980年7月10日 (10. 07. 80)
(21) 国際出願番号 PCT/JP80/00004 (22) 国際出願日 1980年1月4日 (04. 01. 80) (31) 優先権主張番号 特願昭53-164968 (32) 優先日 1978年12月31日 (31. 12. 78) (33) 優先権主張国 JP (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 株式会社 京都第一科学 (KABUSHIKI KAISHA KYOTO DAIICHI KAGAKU) [JP/JP] 〒601 京都府京都市南区東九条西明田町57番地 Kyoto, (JP) (72) 発明者; および (75) 発明者/ 出願人 (米国についてのみ) 山田繁樹 (YAMADA, Shigeki) [JP/JP] 〒610-01 京都府城陽市大字寺田小字深谷64番地の 141 Kyoto, (JP) 山本孝雄 (YAMAMOTO, Takao) [JP/JP] 〒604 京都府京都市中京区西ノ京島ノ内町27番地の11 Kyoto, (JP)	(74) 代理人 弁理士 永田久喜 (NAGATA, Hisayoshi) 〒530 大阪府大阪市北区天神橋2丁目3番10号 ニチエンビル803号 永田国際特許事務所 Osaka, (JP) (81) 指定国 AT (欧州特許), DE (欧州特許), FR (欧州特許), GB (欧州特許), LU (欧州特許), NL (欧州特許), US. 添付公開書類 国際調査報告書	

## (54) Title: TEST PIECE FOR MEASURING GLUCOSE

(54) 発明の名称 グルコース定量用試験片



## (57) Abstract

A test piece for measuring glucose in body fluid, which comprises a support having impregnated therein or coated thereon a mixture of a substance having a peroxidaselike activity of glucose oxydase activity-showing enzyme series, a buffer and, as a chromogen of the type to be oxidized, a mixture of guaiacum resin and tetrabase or the derivative thereof and, if necessary, polyvinylbutyral.

## (57) 要約

グルコースオキシダーゼ活性を示す酵素系パーオキシダーゼ様活性を有する物質、緩衝剤とともに被酸化型色原体としてグアヤク脂およびテトラベースあるいは誘導体の混合物を用い、更に必要に応じてポリビニールブチラールを加え、これらを支持体を含浸または塗布してなる体液用のグルコース測定用試験片である。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第1頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード。

AT	オーストリア	MC	モナコ
BR	ブラジル	MG	マダガスカル
CF	中央アフリカ共和国	MW	マラウイ
CG	コンゴ	NL	オランダ
CH	スイス	NO	ノールウエー
CM	カメルーン	RO	ルーマニア
DE	西ドイツ	SE	スウェーデン
DK	デンマーク	SN	セネガル
FR	フランス	SU	ソヴィエト連邦
GA	ガボン	TD	チャード
GB	イギリス	TG	トーゴ
JP	日本	US	米国
LU	ルクセンブルグ		

## 明 細 書

## 発 明 の 名 称

グルコース定量用試験片

## 5 技 術 分 野

本発明は、尿、ずい液、血液などの体液中のグルコース濃度を測定する試験片の改良に関するものである。

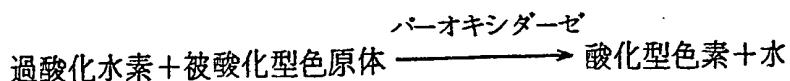
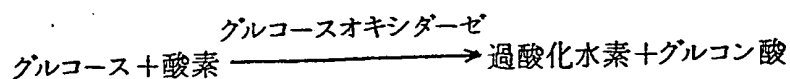
## 背景技術

10 体液中のグルコース濃度を測定することは臨床検査において重要であり、特に尿中のグルコースの検出およびその濃度の測定は、糖尿病の早期発見・診断および管理、その他糖尿病を伴う疾患の診断および管理に極めて重要である。このような目的を達するための試験法としては、何らの機器も用いずに迅速・簡易に  
15 測定できるものが好ましくさらに診療に役立つため十分に正確なものでなければならない。

従来よりこれらの目的でグルコース試験片が使用されてきた。この試験片はグルコースオキシダーゼ、パーオキシダーゼ、被酸化型色原体、緩衝剤を含有する  
20 溶液中に吸収性担体を浸漬し、ついで乾燥して作製される。このようにして作製された試験片を尿中に浸漬すると、下の図的式で示される原理によつて、尿中のグルコース濃度に対応して呈色し、この色濃度を判定することによりグルコースの検出および定量を行なう  
25 ものである。



- 2 -



このうち、被酸化型色原体としては、従来オルトリジン、ベンジジン、オルトジアニシジンなどのクロ  
モーゲン指示薬が使用されてきた。しかしこれらの指  
示薬を用いて作製された試験片により尿中のグルコース  
を検出または定量する場合、尿の比重（濃縮度または希釈度）や尿中に共存するビタミンC（アスコルビン酸）などの還元力を有する薬物に呈色反応が影響を受け、測定に大きな誤差を生じる重大な欠点があった。  
また、これらのクロモーゲン指示薬は発ガン性を有することから、製造従事者および使用者の安全・衛生面において問題あった。

これらの欠点を是正するために、色原体として水溶性沃素塩を用い試験片の表面をセルロースエーテルおよびエステルのような疎水性フィルム形成重合体で被覆したグルコース半定量用試験片が特公昭50-39558号に開示されている。この特許では色原体として水溶性沃素塩を使用し、この色原体を指示薬物質として有効に作用させるために疎水性フィルム形成重合体で被覆することにより、ビタミンC（アスコルビン酸）の影響を抑えることが可能であるとしている。

しかしながら上記特許に開示されている試験片は本  
発明者らが独自に検討した結果、通常のクロモーゲン



- 3 -

指示薬を使用した場合に比べ、反応時間が2～3倍も長く、尿中のグルコース存在の検出感度が低く(100 mg/dl 以上)、かつ、試験片に含浸されている水溶性沃化物塩の不安定性のため試験片の長期保存安定性に欠ける等の欠点を有することが確認された。

本発明は上記諸欠点を解消し、測定結果が被検体液の組成に影響されず、検出感度が臨床検査上必要なだけ十分であり、保存安定性に優れ、かつ発ガン性を有す色原体を使用しない、迅速・簡易なグルコース定量用試験片を提供することを目的とする。

#### 発明の開示

即ち本発明は、グルコースオキシダーゼ活性を示す酵素系、パーオキシダーゼ様活性を有する物質、被酸化型色原体、それに緩衝剤を支持体に含浸または塗布した体液用のグルコース測定用試験片において、被酸化型色原体としてグアヤク脂とテトラベースあるいはその誘導体の混合物を用いるものである。このことによつて、上記目的を十分に達するものである。

又、本発明は、更に試験片にポリビニルブチラールを含有させることにより、常識を越えて極めて大量に共存するビタミンC(アスコルビン酸)の影響を抑えることが可能であり、この物質の使用により、本発明の目的はさらに完全に達せられるものである。

#### 図面の簡単な説明

第1図は被酸化型色原体としてグアヤク脂のみを使



用して作製されたグルコース測定用試験片における尿  
中グルコース濃度と反射率の関係を示す標準曲線、第  
2図は被酸化型色原体としてテトラベースのみを使用  
して作製されたグルコース測定用試験片における同様  
5 の標準曲線、第3図は本発明の実施例1による試験片  
における同様の標準曲線である。

#### 発明を実施するための最良の形態

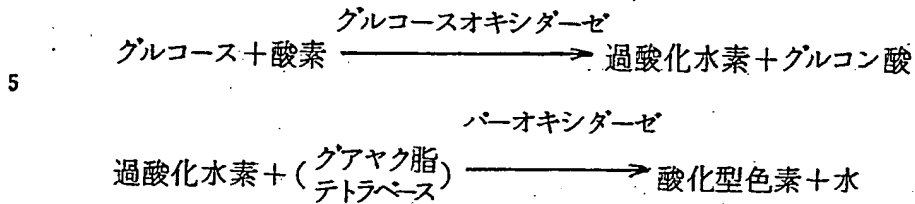
本発明をより詳細に説述するために、以下実施例お  
よび添付図面に従つてこれを説明する。

10 本発明による試験片は、グルコースオキシダーゼ活  
性を示す酵素系、パーオキシダーゼ様活性を有する物  
質、緩衝剤とともに色原体としてグアヤク脂、テトラ  
ベースを用い更に必要に応じてポリビニルブチラール  
を支持体に含浸または塗布させたものであり、これを  
15 被検体液中に浸漬するかこれに被検体液を塗布すると、  
グルコース濃度に対応する色濃度を呈する。本発明に  
よる試験片は被検体液の組成に影響されず、また発ガ  
ン性を有す物質を含有せず、検出感度と保存安定性に  
優れ、従来技術の欠点を完全に是正するものである。

20 本発明の試験片における呈色原理を図式的で下に示  
す。グルコースオキシダーゼはグルコースを特異的に  
酸化して、グルコース濃度に対応する量の過酸化水素  
とグルコン酸を生成し、この過酸化水素がパーオキシ  
ダーゼの作用によりグアヤク脂とテトラベースを酸化  
25 して酸化型色素を生成し、結果としてグルコース濃度



を呈する。この色濃度を肉眼または光反射率計で観測することにより、被検体液中のグルコースを検出および定量することが出来る。



従来技術では、被酸化型色原体としてオルトトリジン、ベンジジン、オルトジアニシジンのようなクロモゲン指示薬を使用してきた。これらの指示薬は発色感度が強く、グルコースオキシダーゼの作用で生じる過酸化水素の少量とパーオキシダーゼの少量で診断上必要なグルコースの存在を十分に検出し、グルコース濃度に対応する色濃度を呈することが可能であるが、もし被検体液である尿中にビタミンCなどの還元性の薬物が存在すると、グルコースオキシダーゼの作用で生成した少量の過酸化水素を消費してしまうために呈色しないか本来より低い色濃度を呈し、重大な測定誤差を生じることになる。また、尿中には代謝の結果生じた尿酸が含有されており、これが還元性の物質であるため被検尿の比重が通常より大きい濃縮尿では同様に本来より低い色濃度を呈し、逆に希釈尿では高い色濃度を呈し、重大な測定誤差を生じることになる。

本発明者らは、従来技術によるグルコース試験片における呈色反応に必要なグルコースオキシダーゼ量で



は、尿中に含まれる塩化ナトリウムの濃度にグルコースオキシダーゼの酸化活性が影響され、通常の尿に含まれる塩化ナトリウムの濃度範囲では塩化ナトリウム濃度とグルコースオキシダーゼ活性が反比例すること、  
5 またグルコースオキシダーゼを大量に使用すると塩化ナトリウム濃度の影響が抑えられることを見い出した。

本発明者らは、グルコースオキシダーゼの作用によつて生じる過酸化水素が還元性物質によつて消費され測定誤差を生じるが、これを抑えるためより多くの過  
10 酸化水素を生成させ過酸化水素の消費率を低減させる必要があることと、前述の塩化ナトリウムとグルコースオキシダーゼ活性の関係に着目し、試験片にグルコースオキシダーゼを大量に使用すべきであることを見い出した。しかし、オルトリジン、ベンジジン、オルト  
15 ジアニシジンなどのクロモゲン指示薬は、前述の通り発色感度がよく、グルコースオキシダーゼを大量に使用すると必要以上のグルコース検出感度を示し、その結果測定範囲が狭くなり臨床検査上不適当な試験片が出来てしまうので、より発色感度の低い色原体を  
20 使用する必要があることをつきとめた。

本発明者らは適度に発色感度が低く、できれば発ガン性のない被酸化型色原体を探したところ、当分野でよく知られているグアヤク脂を見つけ、前述の目的に従つてこれを試験片に使用し、既知濃度のグルコース  
25 を含む尿試料を用いて試験したところ、グルコース濃





度約  $200 \text{ mg/dl}$  以上ではグルコース濃度に対応せず  
ほとんど同じ色濃度を示した。グアヤク脂が酸化され  
て生じる色相に対応する光波長  $620 \text{ nm}$  を測定波長と  
する光反射率計を用いて、尿中グルコース濃度と反射  
5 率の関係を示す標準曲線を作成すると第1図のよう  
なつた。そこで、グアヤク脂より、もう少し発色感度  
が低く、酸化されて生じる色相がグアヤク脂と同じで  
ある被酸化型色原体を併用すればよいことに着目して  
被酸化型色原体を探したところ、テトラベースが唯一  
10 最適であることを見い出した。参考までに被酸化型色  
原体としてテトラベースだけを使用した試験片におけ  
る尿中グルコース濃度と反射率の関係を示す標準曲線  
を第2図に示す。テトラベースだけを使用した試験片  
ではグルコース濃度約  $200 \text{ mg/dl}$  から呈色し始め、  
15  $200 \sim 1000 \text{ mg/dl}$  の範囲でグルコース濃度に対応  
する色濃度が得られる。

以上のことから、本発明の目的は被酸化型色原体と  
してグアヤク脂とテトラベースの混合物を使用するこ  
とによつて達成されることが推察された。種々実験し  
20 た結果、推察の通りであり両者の混合比は  $1:1 \sim 1$   
 $:10$  で使用可能で、 $1:2 \sim 1:4$  が最適であるこ  
とが判明した。例としてグアヤク脂とテトラベースの  
混合比が  $1:3$  である試験片における尿中グルコース  
濃度と反射率の関係を示す標準曲線を第3図に示す。  
25 この試験片では尿中グルコース濃度が  $0 \sim 1000 \text{ mg/dl}$



の範囲において測定可能で臨床検査上必要な感度でグルコースを検出できる。

このように被酸化型色原体としてグアヤク脂とテトラベースを併用し、グルコースオキシダーゼを大量に試験片に含有させれば、通常において患者より得られる被検尿における比重の変動範囲および薬物として共存するビタミンC、グルタチオンなどの還元性物質の含有範囲において、これらの影響をほとんど受けることなく、正確にグルコースを定量することが出来る。

10 しかし、特殊なケースとしてビタミンCを大量に接種された直後の患者被検尿では、尿中にビタミンCが50 - 100 mg/dl も共存することが極く稀にある。

このような極く特殊な場合のビタミンCの大量共存に対応すべく更に鋭意研究した結果、本発明の試験片にポリビニルブチラールを含有させるとビタミンCの影響をほぼ完全に除けることを見い出した。同様な性格を持つポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、エチルセルロースなどの有機合成重合体を本発明の試験片に使用したが、ほとんど効果はなくポリビニルブチラールのみが顕著な効果を有する。理由は明確でないが、ビタミンCなどの還元性物質が試験片表面に保持されるため、呈色反応への関与が低減されるためと考えられる。

15

20

したがって、本発明の目的は被酸化型色原体としてグアヤク脂とテトラベースを混合使用することによつ

25



て達せられるが、ポリビニルブチラールの使用によつてさらに完全にその目的を達せられることになる。

本発明によるグルコース定量用試験片は、グルコースオキシダーゼ活性を示す酵素系、パーオキシダーゼ様活性を有する物質、グアヤク脂、テトラベース、緩衝剤およびポリビニルブチラールを含有する。グルコースオキシダーゼ活性を示す酵素系は、グルコースを特異的に酸化して過酸化水素を生ずる酵素作用を有すればいかなる物質でも使用できる。パーオキシダーゼ様活性を有する物質は、過酸化水素でグアヤク脂とテトラベースを酸化させる過酸化活性を有すればいかなる物質でも使用できる。緩衝剤は pH 3.0 ~ 7.5 の範囲で適当に pH を保つ効果のある物質であればよい。またポリビニルブチラールは重合度 200 ~ 1500 の範囲であればどれも使用でき、工業製品のブチラール樹脂はビニルブチラール、酢酸ビニル、ビニルアルコールの共重合物であるが、このようなポリビニルブチラール誘導体も使用できる。グアヤク脂は天然樹脂であるグアヤク樹脂またはその主成分であるグアヤコン酸、グアイアレチン酸、グアヤク酸を使用してもよい。テトラベースは、N, N'-テトラメチル-4, 4'-ジアミノジフェニルメタンの通称であり、その誘導体である N, N'-テトラメチル-3, 3'-ジアミノジフェニルメタンなども使用できる。その他、保護剤、濃厚化剤、湿潤剤、界面活性剤のような種々の添加物



および地色を与えるため不活性染料などを試験片に配合してもよい。

- 本発明の試験片を製造するには、先ず上述の組成物のうちグルコースオキシダーゼ、パーオキシダーゼ、
- 5 緩衝剤を含有する溶液を作製し、この溶液に沱紙のような吸収性の支持体を浸漬して引き上げ乾燥する。次にグアヤク脂、テトラベース、ポリビニルブチラールを含有する溶液にこれを再び浸漬して引き上げ乾燥する。支持体としては吸収性担体の他にポリ塩化ビニル
- 10 ようなフィルムをそのまま使用することも可能であるが、この場合、各組成物を含有する溶液に各組成物とフィルムの接合を助ける接着剤や被検体液の浸透を助けるシリカゲルや酸化チタン粒子のような多孔性粒子をさらに配合して、溶液をフィルムに塗布後乾燥して
- 15 製造する。

- このようにして製造したグルコース定量用試験片を被検体液に浸漬するか、またはこれに塗布すると、グルコース濃度に対応する色濃度を呈する。種々のグルコース濃度に対応する簡単な標準比色表を作成すれば、
- 20 呈色した色濃度を肉眼で観察し標準比色表と比較すれば、グルコースを半定量することが可能である。また、呈色色相に対応する測定光波長を有す反射率計を用いて試験片の反射率を測定し、種々のグルコース濃度をもつ標準液を用いて、グルコース濃度と反射率の関係
- 25 を示す標準曲線をあらかじめ作成しておけば、グルコ



ースを定量することが可能である。

次に好適な実施例を挙げるが、これによつて本発明の範囲が限定されるものではない。

#### 実施例 1.

5 アルギン酸ナトリウム (1000 cps) 800 mg、クエン酸・H<sub>2</sub>O 3.3 g、クエン酸 3 ナトリウム・2H<sub>2</sub>O 8.7 g を精製水 100 ml に加えよく攪拌して溶解させたのち、グルコースオキシダーゼ (110 U/mg) 600 mg とパーオキシダーゼ (100 U/mg) 100 mg を加え緩  
10 やかに攪拌して溶解させ第1段処理溶液を作製する。この溶液にペーパークロマト用紙を十分に浸漬して引き上げ 50 °C で 1.5 時間乾燥させる。

グアヤク脂 0.5 g とテトラベース 1.5 g をアセトン 100 ml に添加・溶解させ第2段処理液とし、これに  
15 第1段処理を終えた試験片を再び浸漬し、45 °C で 30 分間乾燥させて、最終の試験片の製造を完了する。

このようにして製造を完了した試験片は小片に切断し、短冊状のプラスチックフィルム的一端に両面テープを用いて貼合し、乾燥剤としてシリカゲルを入れた  
20 ガラス容器に密栓をして保存すれば 1 年間以上安定に保存でき、用時に取り出し便利に使用出来る。

本品を被検尿に浸漬して直ちに引き上げるとグルコースが存在すれば青色を呈する。その色濃度はグルコース濃度に対応するのであらかじめ作成した濃度判読  
25 のための標準比色表を用いて肉眼比色すればグルコー



スを半定量することが出来る。

また、試験片の表面に 620 nm の単色光を照射し反射光を測定する反射率計を用いて呈色時の試験片の反射率を測定し、種々な濃度既知のグルコース標準液を用いてあらかじめ作成したグルコース濃度と反射率の  
5 関係を示す標準曲線〔第3図〕によりグルコースを定量することが出来る。

## 実施例 2.

精製水 100 ml にリン酸カリウム ( $K_2HPO_4$ ) 4.7 g、  
10 リン酸ナトリウム ( $NaH_2PO_4 \cdot H_2O$ ) 3.8 g を加え攪拌してあらかじめ作製した緩衝液に、ゼラチン 1.0 g を加えよく攪拌して溶解させたのち、グルコースオキシダーゼ ( $110 U/mg$ ) を 800 mg とパーオキシダーゼ ( $130 U/mg$ ) 105 mg を加え緩やかに攪拌して溶解させ第1段処理溶液を作製する。この溶液に定性用濾紙を浸漬し引き上げ 45 °C で2時間乾燥させる。  
15

グアヤク脂 1.0 g、テトラベース 1.5 g、トウイン 20 (界面活性剤の商品名) 0.5 g、ポリビニルブチラール (重合度 700) 2.5 g をアセトン・トルエン・エチルアルコール 1 : 1 : 2 の混合溶媒 100 ml に添加・溶解させ第2段処理液とし、これに第1段処理を終えた試験片を再び浸漬し、45 °C で60分間乾燥させて最終の試験片の製造を完了する。

実施例 1. と同様に保存し使用する。

25 以上においては、本発明の具体化にあたって好適な実



施例について述べたが、試験片を構成する物質においては種々の変更が可能である。例えばグルコースオキシダーゼ活性を示す酵素であればその起源が何んでも使用できる。同様にパーオキシダーゼ様活性を有する物質としては、パーオキシダーゼだけでなく、ヘモグロビンやウロヘミンなどを実施例で示したものと置き換えることが出来る。緩衝剤は pH 3.0 ~ 7.5 の範囲で pH を保持する効果のある物質なら、クエン酸緩衝剤、リン酸緩衝剤の他、クエン酸塩とリン酸塩の混合物、酒石酸塩、アミノ酸塩なども使用することが出来る。

グアヤク脂は天然樹脂として得られるものの他その主成分であるグアヤコン酸、グアイアレチン酸、グアヤク酸などを使用してもよい。同様にテトラベースやポリビニルブチラールもその基本的性質が変わらない誘導体であれば実施例で示したものの代りに使用してもよい。さらに、保護剤、濃厚化剤としてゼラチン、アルギン酸ナトリウムの他カルボキシメチルセルロース、可溶性デンプン、牛血清アルブミン等を、また湿潤剤としてポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン等を、界面活性剤としてトウイン 20 のような非イオン界面活性剤の他陽イオン・陰イオン界面活性剤等を、地色を与える不活性染料として例えば食用色素黄色 4 号等を所望により配合してもよい。なお、支持体としては沱紙や布、木片などのような吸収性担体の他

ポリ塩化ビニルフィルムやポリエステルフィルムのよ  
うな担体に適当な接着剤や多孔性粒子を試験片の構成  
物質として加え、直接これらに塗布して本発明を実施  
してもよい。

5      本発明の効果を調べるため、オルトリジンを色原  
体とする従来技術のグルコース試験片を製造し、本発  
明の実施例 1. および 2. に示した試験片とを、尿比重お  
よび尿中に共存するビタミン C の影響について比較検  
討した。

10      先ず、種々な比重を示す尿を 4 種類 ( A、B、C、D )  
集め、それぞれにグルコース含有量が  $100 \text{ mg/dl}$  お  
よび  $400 \text{ mg/dl}$  になるようにグルコースを添加して  
作製した試料を用いて試験し、試験片の呈色度  $620 \text{ nm}$   
の単色光を測定波長とする反射率計を用いて呈色時の  
15      反射率を測定した。反応時間は 3 種の試験片とも 40  
秒間とした。結果を表 1 に示すが、これより従来技術  
の試験片は尿比重の影響を大きく受けるが、本発明の  
実施例 1. および 2. による試験片ではその影響をほとん  
ど受けないことが確認された。





表 1

試料のグルコース濃度	検 体	A	B	C	D
	比 重	1.007	1.019	1.025	1.043
100mg/dl	従来技術品	21.3	55.5	66.4	87.2
	実施例 1.	55.2	55.7	57.1	58.6
	実施例 2.	56.6	59.8	58.0	57.3
400mg/dl	従来技術品	16.9	22.4	53.8	75.2
	実施例 1.	24.3	26.9	27.1	29.2
	実施例 2.	31.5	31.3	33.3	34.7

※ 表中の数値は反射率を示す。

次に、平均的な比重を示す尿にグルコース含有量が  
 100 mg/dl、400 mg/dl になるようにグルコース  
 を添加し、それぞれにビタミンCを共存量が10、30、  
 50、100 mg/dl となる様に添加して作製した試料を  
 用いて試験し、同様にして反射率を測定した結果を表  
 2に示す。これより従来技術の試験片はビタミンCの  
 影響を大きく受けるが、本発明の実施例1.の試験片で  
 はビタミンC 50 mg/dl まで、実施例2.の試験片では  
 ビタミンC 100 mg/dl までほとんどその影響を受け  
 ないことが確認された。



表 2

試料のグルコース濃度	試料のビタミン C 濃度	0	10mg/dl	30mg/dl	50mg/dl	100mg/dl
5 100mg/dl	従来技術品	55.5	62.6	76.5	89.6	93.1
	実施例 1.	55.7	56.0	56.3	57.8	76.1
	実施例 2.	59.8	58.6	59.1	61.2	62.3
10 400mg/dl	従来技術品	22.4	34.4	39.1	59.6	89.3
	実施例 1.	26.9	26.5	29.1	28.5	49.6
	実施例 2.	31.3	30.0	32.4	32.9	36.8

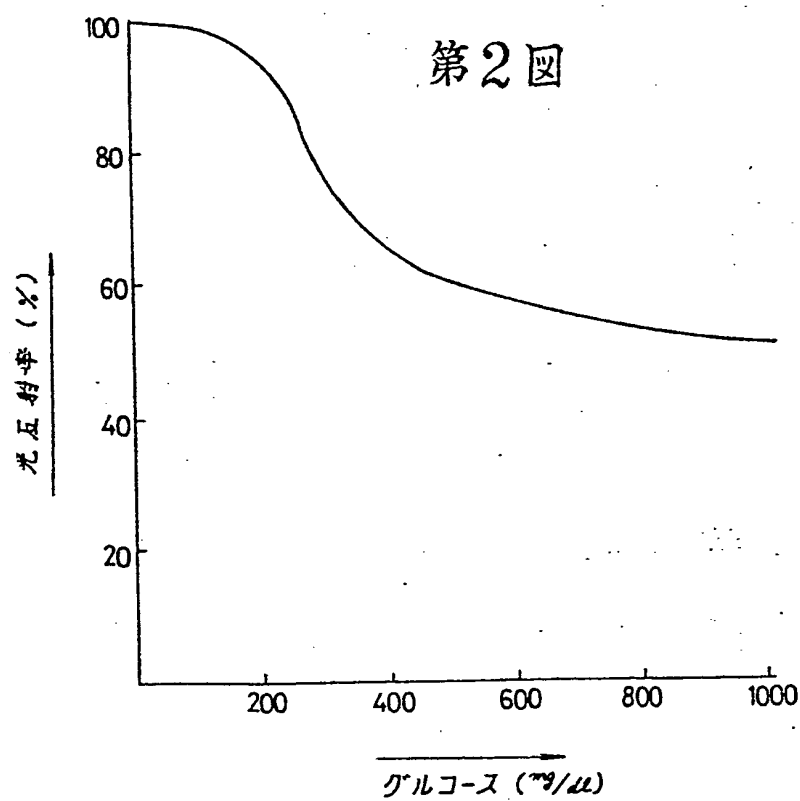
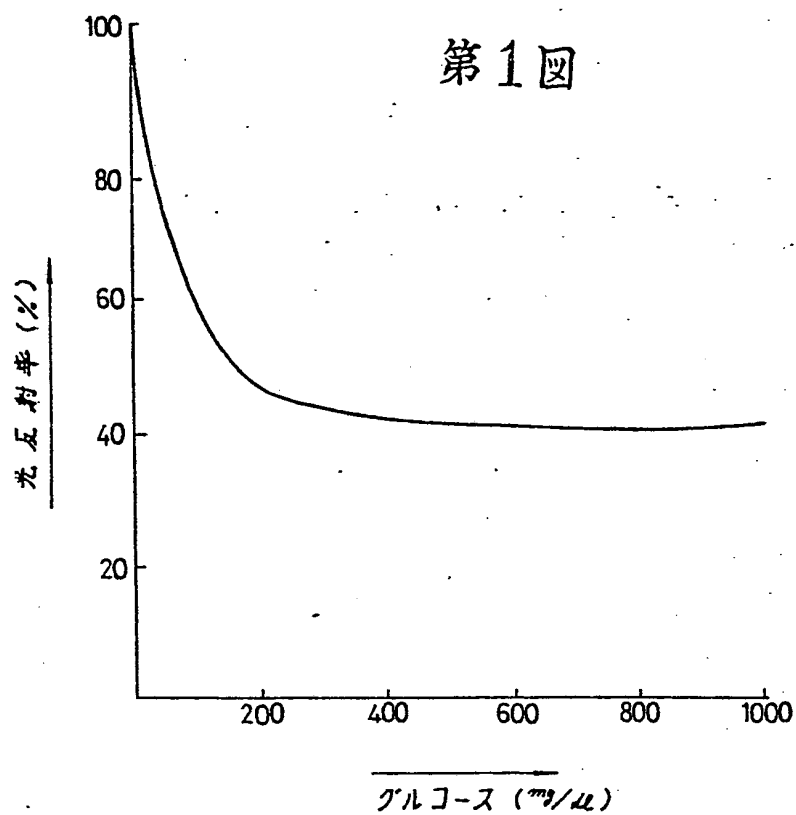
※ 表中の数値は反射率を示す。

#### 産業上の利用可能性

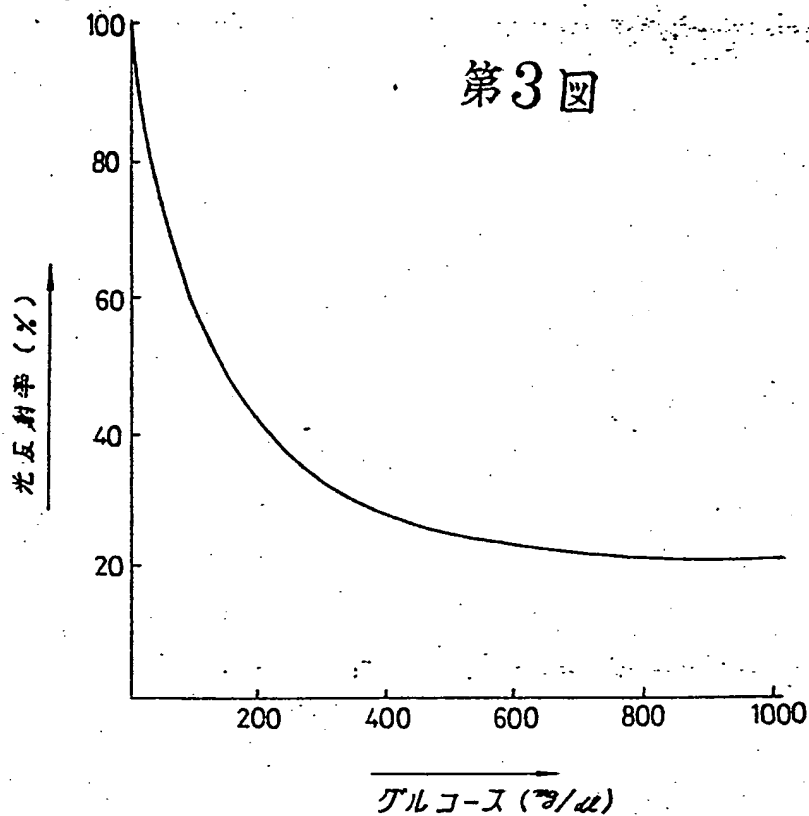
以上詳述したように、本発明は測定結果が被検体液の組成に影響されず、検出感度、保存安定性に優れ、  
 15 かつ、発ガン性を有する色原体を使用しないグルコース定量用試験片を提供するもので、臨床検査上十分に精度よく迅速・簡易に体液中のグルコースを定量することを可能ならしめ、糖尿病や糖尿病に伴う疾患の  
 20 診断および管理における実用価値は極めて大きいものである。


## 請 求 の 範 囲

- 1 グルコースオキシダーゼ活性を示す酵素系、パー  
オキシダーゼ様活性を有する物質、被酸化型色原体、  
緩衝剤を支持体に含浸または塗布してなる体液中のグ  
ルコース測定用試験片において、被酸化型色原体がグ  
アヤク脂とテトラベースあるいはその誘導体との混合  
物であること特徴とするグルコース定量用試験片。
- 2 ポリビニルブチラールあるいはその誘導体を含有  
するものである特許請求の範囲第1項記載のグルコー  
ス定量用試験片。



第3図



I. 発明の属する分野の分類		
国際特許分類 (IPC)		
Int. Cl. <sup>3</sup> 012Q 1/54.      012Q 1/28		
II. 国際調査を行った分野		
調査を行った最小限資料		
分類体系	分類記号	
I P O	C12Q 1/00 . C12Q 1/26 . C12Q 1/28 . C12Q 1/54	
最小限資料以外の資料で調査を行ったもの		
III. 関連する技術に関する文献		
引用文献の カテゴリー	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	請求の範囲の番号
A	JP. A. 53-16692	1. 2
A	JP. A. 50-120896	1. 2
<p>※引用文献のカテゴリー</p> <p>「A」 一般的技術水準を示す文献</p> <p>「E」 先行文献ではあるが国際出願日以後に公表されたもの</p> <p>「L」 他のカテゴリーに該当しない文献</p> <p>「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>「P」 国際出願日前でかつ優先権の主張の基礎となる出願の日以後に公表された文献</p> <p>「T」 国際出願日又は優先日以後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</p> <p>「X」 特に関連のある文献</p>		
IV. 認 証		
国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日	
02.04.80	07.04.80	
国際調査機関	権限のある職員	4 B 7 3 4 9
日本国特許庁 (ISA/JP)	特許庁審査官 東 海 裕 作	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/JP80/00004

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> (If several classification symbols apply, indicate all) <sup>3</sup>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int. Cl. <sup>3</sup> C12Q 1/54, C12Q 1/28 <span style="float: right;">Wo 80/01389</span>		
<b>II. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum Documentation Searched <sup>4</sup>		
Classification System	Classification Symbols	
IPC	C12Q 1/00, C12Q 1/26, C12Q 1/28, C12Q 1/54	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are included in the Fields Searched <sup>4</sup>		
<b>III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <sup>14</sup>		
Category <sup>5</sup>	Citation of Document, <sup>16</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>17</sup>	Relevant to Claim No. <sup>18</sup>
A	JP, A, 53-16692	1, 2
A	JP, A, 50-120896	1, 2
<p><sup>15</sup> Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document cited for special reason other than those referred to in the other categories</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but on or after the priority date claimed</p> <p>"T" later document published on or after the international filing date or priority date and not in conflict with the application, but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance</p>		
<b>IV. CERTIFICATION</b>		
Date of the Actual Completion of the International Search <sup>2</sup>		Date of Mailing of this International Search Report <sup>2</sup>
April 2, 1980 (02.04.80)		April 7, 1980 (07.04.80)
International Searching Authority <sup>1</sup>		Signature of Authorized Officer <sup>20</sup>
Japanese Patent Office		

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☐ FADED TEXT OR DRAWING

☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**